

201234033A

厚生労働科学研究費補助金
(食品の安全確保推進研究事業)

食品防御の具体的な対策の確立と
実行検証に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成25(2013)年3月

厚生労働科学研究費補助金
(食品の安全確保推進研究事業)

食品防御の具体的な対策の確立と
実行検証に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成25(2013)年3月

目 次

[総括研究]

1. 食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究

(今村 知明 研究代表者)

A. 研究目的	1-1
B. 研究方法	1-2
1. 全体概要	1-2
2. 分担研究について	1-3
C. 研究成果	1-3
1. 米国における食品防御対策の体系的把握	1-3
2. 食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証	1-3
3. 生物剤系危害に対するセキュリティ強化	1-4
4. 食品防御ガイドラインの作成	1-4
5. 食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する検証	1-4
D. 考察	1-4
E. 結論	1-5
F. 研究発表	1-6
1. 論文発表	1-6
2. 学会発表	1-7
G. 知的財産権の出願・登録状況	1-7
1. 特許取得	1-7
2. 実用新案登録	1-7
3. その他	1-7

[分担研究]

2. 米国における食品防御対策の体系的把握 (今村 知明)

A. 研究目的	2-1
B. 研究方法	2-1
C. 研究成果	2-1
1. 平成 24 年度に講じられた FDA の食品テロ対策	2-1
2. 平成 24 年度に講じられた USDA の食品テロ対策	2-2
D. 考察	2-3
E. 結論	2-3
F. 研究発表	2-3
1. 論文発表	2-3
2. 学会発表	2-3
G. 知的財産権の出願・登録状況	2-4
1. 特許取得	2-4
2. 実用新案登録	2-4
3. その他	2-4

3. 食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証（高谷 幸、鬼武 一夫）	
A. 研究目的	3-1
B. 研究方法	3-2
C. 研究成果	3-2
1. 脆弱性評価の適用（平成 24 年度実施分）	3-2
2. チェックリストの適用	3-5
D. 考察	3-5
E. 結論	3-6
F. 研究発表	3-6
1. 論文発表	3-6
2. 学会発表	3-6
G. 知的財産権の出願・登録状況	3-6
1. 特許取得	3-6
2. 実用新案登録	3-6
3. その他	3-6
4. 生物剤系危害に対するセキュリティ強化（山本 茂貴）	
A. 研究目的	4-1
B. 研究方法	4-1
C. 研究成果	4-1
1. 工場への実地調査	4-1
2. 防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討	4-3
D. 考察	4-3
E. 結論	4-3
F. 研究発表	4-3
1. 論文発表	4-3
2. 学会発表	4-3
G. 知的財産権の出願・登録状況	4-3
1. 特許取得	4-3
2. 実用新案登録	4-3
3. その他	4-3
5. 食品防御ガイドラインの作成（赤羽 学、神奈川 芳行）	
A. 研究目的	5-1
B. 研究方法	5-1
C. 研究成果	5-2
1. 「優先的に実施すべき対策」についての修正ポイント	5-2
2. 「可能な範囲での実施が望まれる対策」についての修正ポイント	5-3
D. 考察	5-4
E. 結論	5-4
F. 研究発表	5-4

1.	論文発表	5-4
2.	学会発表	5-5
G.	知的財産権の出願・登録状況	5-5
1.	特許取得	5-5
2.	実用新案登録	5-5
3.	その他	5-5
6.	食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する検証(赤羽 学、今村 知明、田村 光平)	
A.	研究目的	6-1
B.	研究方法	6-1
1.	健康調査	6-1
2.	食品の市販後調査	6-4
C.	研究成果	6-5
1.	健康調査	6-5
2.	食品の市販後調査の活用可能性の検討	6-6
D.	考察	6-7
1.	健康調査	6-7
2.	食品の市販後調査の活用可能性の検討	6-7
E.	結論	6-7
F.	研究発表	6-8
1.	論文発表	6-8
2.	学会発表	6-8
G.	知的財産権の出願・登録状況	6-9
1.	特許取得	6-9
2.	実用新案登録	6-9
3.	その他	6-9
7.	研究成果の刊行に関する一覧表	7-1
8.	研究成果の刊行物・印刷	8-1

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
総括研究報告書

食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授）

研究要旨

9.11 事件等を契機に世界でテロの危険性が高まっており、中でも意図的な食品汚染対策は重要な課題である。食品等のサプライチェーンの各段階における施設管理、人員管理等について、食品防御の観点から取り組む必要性が指摘されている。本研究では、既存研究成果を踏まえ、日本生協連と連携して、次の2点を実施することを目的とする。

- ・食品工場等（食品工場、物流施設）への実査における食品防御対策の検討を通じて、食品工場等の規模に応じた実行可能な食品防御ガイドラインを作成する。
- ・販売した食品の喫食による健康被害（意図的な食品汚染等）の早期察知に向けて、食品市販後調査（PMM）の活用可能性を各種実証実験を通じて実証する。

具体的な研究項目は、（1）米国における食品防御対策の体系的把握、（2）食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証、（3）生物剤系危害に対するセキュリティ強化、（4）食品防御ガイドラインの作成、（5）食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する検証、の5項目である。

本研究における研究代表者、分担者および研究協力者は以下の通りである。

- ・今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授）[代表]
- ・山本茂貴（国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部・部長）[分担]
- ・高谷幸（社団法人日本食品衛生協会・専務理事）[分担]
- ・岡部信彦（川崎市健康安全研究所・所長，国立感染症研究所感染症情報センター・客員研究員）[分担]
- ・赤羽学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・准教授）[分担]
- ・鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会品質保証本部安全政策推進室・室長）[分担]
- ・田村光平（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・助教）[分担]
- ・研究協力者 神奈川芳行（東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻客員研究員）[協力]

会合の開催、米国での食品安全強化法の制定や多くの対策・方針案等の発行等、世界的関心が高まっている。

本研究の研究代表者である今村はこれまで「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」、「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究」の研代表者として、日本生協連等と連携し、各種食品工場等の実査において脆弱性評価と食品防御対策の検討を行い、これを一般化したチェックリストやガイドライン（主に大規模食品工場向け）の作成を行うとともに、インターネットで商品の受発注を行う組合員をモニターに、独自に構築したインターネットアンケートシステムを活用して、食品テロの早期察知に資する食品 PMM の実行可能性を検証している。

本研究では、食品工場等の実査をさらに重ねることで既存研究を発展させ、平成 23 年度に作成した大規模食品工場向け食品防御ガイドラインの充実・精緻化を図るとともに、中小食品工場向けおよび物流施設向けのガイドラインを作成することを目的とする。

また、食品 PMM について、リアルタイム性の向上や食中毒の察知可能性、通年・広域での

A. 研究目的

9.11 事件等を契機に世界各国でテロの危険性が高まっている。特に意図的な食品汚染については、その実行容易性から、G8 での専門家

運用可能性など、意図的な食品汚染の早期察知に向けた活用可能性を検討する。

B. 研究方法

1. 全体概要

研究は、以下に示す主に5項目について、国内外の政府機関ウェブサイト、学術論文・書籍等既存の公表情報の収集整理と、検討会における生物・食品衛生等の専門家・実務家らとの討議を通じて実施した。

1. 米国における食品防御対策の体系的把握
2. 食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証
3. 生物剤系危害に対するセキュリティ強化
4. 食品防御ガイドラインの作成
5. 食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する検証

検討会の参加メンバーと開催状況は以下の通りである。

(検討会の参加メンバー) (敬称略)

- ・ 今村 知明 (奈良県立医科大学 健康政策医学講座 教授)
- ・ 赤羽 学 (奈良県立医科大学 健康政策医学講座 准教授)
- ・ 田村 光平 (奈良県立医科大学 健康政策医学講座 助教)
- ・ 岡部 信彦 (川崎市健康安全研究所 所長, 国立感染症研究所 感染症情報センター 客員研究員)
- ・ 入口 政信 (川崎市健康安全研究所 理化学担当部長)
- ・ 大日 康史 (国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官)
- ・ 菅原 民枝 (国立感染症研究所 感染症情報センター・研究員)
- ・ 林 修一郎 (厚生労働省医薬食品局 食品安全部企画情報課)
- ・ 吉田 晃 (厚生労働省 医薬食品局 食品安全部企画情報課)
- ・ 松岡 隆介 (厚生労働省 医薬食品局 食品安全部監視安全課 食中毒被害情報管理室)
- ・ 伊藤 和夫 (農林水産省 消費安全局 消費安

全政策課)

- ・ 上久保 房夫 (農林水産省 消費安全局 消費安全政策課)
- ・ 山本 茂貴 (国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長)
- ・ 高谷 幸 (社団法人日本食品衛生協会 公益事業部 専務理事)
- ・ 中村 紀子 (社団法人日本食品衛生協会 公益事業部)
- ・ 鬼武 一夫 (日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室 室長)
- ・ 峯松 浩史 (日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室)
- ・ 竹山 美由紀 (日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室)
- ・ 神奈川 芳行 (東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 客員研究員)
- ・ 長谷川 専 (株式会社三菱総合研究所 プラチナ社会研究センター 兼 社会公共マネジメント研究本部インフラビジネスグループ 主席研究員)
- ・ 池田 佳代子 (株式会社三菱総合研究所 社会公共マネジメント研究本部 食農ビジネスグループ 主任研究員)
- ・ 山口 健太郎 (株式会社三菱総合研究所 科学・安全政策研究本部 社会イノベーショングループ 研究員)
- ・ 鈴木 智之 (株式会社三菱総合研究所 科学・安全政策研究本部 社会イノベーショングループ 研究員)

(検討会の開催状況)

- ・ 平成 24 年 5 月 28 日 (於: TKP 新橋ビジネスセンター)
- ・ 平成 25 年 2 月 4 日 (於: TKP 新橋ビジネスセンター)

◆倫理面への配慮

本研究は奈良県立医科大学医の倫理委員会において承認を得て行った。本調査は調査対象者に対して口頭あるいは書面による研究の趣旨等に関するインフォームドコンセントを行った上、書面による同意を得た者のみを調査の対象とした。なお、日本生活協同組合連合会の協力を得て、生協組合員をモニターとして活用する

限りにおいては、直接的な個人情報の取り扱いはない。

なお、本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告しているが、一部人為的な食品汚染行為の実行の企てに悪用される恐れのある情報・知識については、本報告書には記載せず、非公開としている。

2. 分担研究について

2. 1 米国における食品防御対策の体系的把握

米国等の食品防御対策に関する最新情報を収集、アップデートし、体系的に位置づける。

2. 2 食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証

生協委託工場のうち、HACCPの有無や製造食品の種類や特性を考慮しつつ、大規模/中小規模の食品工場や物流施設をモデル工場として選定した。そして、モデル工場等の実査において、既存研究で作成したチェックリストを適用し、食品防御の充実度合いを把握するとともに、化学剤や生物剤の混入を想定した混入シナリオを設定し脆弱性評価（CARVER+Shock法）を実施し、食品防御上の脆弱箇所を把握した。

2. 3 生物剤系危害に対するセキュリティ強化

2. 2で実施した脆弱性評価手法の適用結果を用いて、人為的な食品汚染行為のシナリオにおいて想定された化学物質・生物剤毎に食品防御の視点から現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策を検討する。この内、可能な範囲で対策を実際に試行することで、実施可能性を検証した。

2. 4 食品防御ガイドラインの作成

食品防御の基本的な考え方、食品工場の種別や食品企業が置かれている状況に応じた対策の実施方法、留意点などを検討し、食品工場（規模別）・物流施設に一般化可能な事項を抽出し、ガイドラインとしてとりまとめを行うことを目的とする。

本年度においては、まず、平成23年度に作成した食品防御ガイドライン（主に大規模食品

工場向け）に基づき、中規模食品工場向けガイドラインの作成に向けた修正ポイントについて検討を行った。

2. 5 食品テロの早期察知に向けたPMMの活用可能性に関する検証

平成24年度は、PMMに活用可能な健康調査データとして、平成23年度に実施した「食品テロの早期察知へのPMM（Post Marketing Monitoring）の活用可能性の検討」（研究代表者：今村知明）で収集したデータを二次活用し、モニターの商品購入データと組み合わせた分析を実施した。分析手法は、平成23年度に開発した医薬品PMMおよび米国疾病予防管理センター（CDC）で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組み合わせ開発した手法を用いた。平成24年度はリアルタイム性の向上を主眼とし、健康被害を発生している可能性がある食品候補について2週間おきに詳細な分析を行う体制を確立、その活用可能性を検証した。

C. 研究成果

本年度研究によって以下の成果を得た。詳細については、それぞれ分担研究報告書を参照されたい。

1. 米国における食品防御対策の体系的把握

米国（FDAおよびUSDA）において平成24年度に講じられた主な食品テロ対策の概要を整理した。

FDAについては、2011年1月に成立した食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）の食品防御関係条文の漸次施行の公表情報として、「ヒトの食品のための、CGMP、ハザード分析及びリスクに基づく予防措置に関するルール」、「ヒト食用の農産物の栽培、収穫、包装及び保管のための基準」の最終規則案に関するパブリックコメントを抽出し整理した。

USDAについては、第7回食品防御計画調査の実施を抽出し整理した。

2. 食品工場における脆弱性評価・チェックリ

ストの実行可能性の検証

食用酢工場、流通センター、漬物工場について、実際に施設を訪問し、CARVER+Shock手法を念頭に置いた脆弱性評価を試行した。(別稿分担研究「食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証」参照)

また、過年度研究で開発したチェックリスト(「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」)を適用した。なお、各工場のチェックリストの結果を掲載することは悪用される可能性もあることから、今年度までにチェックリストの回答を頂いた10工場における回答率を示すこととする。(別稿分担研究「食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証」参照)

3. 生物剤系危害に対するセキュリティ強化

食品工場において取り扱っている食品に応じて、生物剤の特性を踏まえた上で脆弱ポイント(工程)の評価を行い、食品防御の観点から現行の管理体制に追加すべき具体的な対策を検討した。想定物質・剤が投入される可能性のある脆弱ポイント(工程)の評価の結果としては、食品衛生上の管理のみでは対応困難な共通した脆弱性が認められた。

人為的な食品汚染行為等に悪用される可能性が否定できないため、詳細な内容は非公表としているが、ずれも、ハード面(建物等の設備のセキュリティ対策)及びソフト面(人材の配置等、運用にかかるセキュリティ対策)が必要であることが想定された。

4. 食品防御ガイドラインの作成

昨年度検討した「食品防御対策ガイドライン(案)」について、2箇所の中規模食品工場(従業者数約110名の食酢工場及び同約120名の漬物工場)の現地調査を基に、ガイドライン項目の修正点の有無等について確認した。(結果は別稿分担研究「食品防御対策ガイドラインの作成」に示す。)

5. 食品テロの早期察知に向けたPMMの活用可能性に関する検証

インターネットを通じて食品等の商品の注文を行う生協組合員をモニターとして、インタ

ーネットアンケートによって得られた健康調査データ(平成23年度「食品テロの早期察知へのPMM(Post Marketing Monitoring)の活用可能性の検討」(研究代表者:今村知明)において収集)と、モニターの商品購入データを組み合わせて食品のPMMデータを作成し、対象データとした。

分析手法は、平成23年度に開発した医薬品PMMと米国疾病予防管理センター(CDC)で実施されている早期異常探知システム(EARS)の手法などを組み合わせた手法である。具体的には、Step1:EARS、Step2:オッズ比、Step3:散布図、の3段階でデータの分析及びスクリーニングを行う。平成24年度はリアルタイム性の向上を主眼とし、健康被害を発生している可能性がある食品候補について、従来の1月単位から2週間単位に分析サイクルを短縮し、これを実行可能な体制を確立、その活用可能性を検証した。

PMMデータは、日本生協連、生活協同組合パルシステム東京(パルシステム東京)、生活協同組合コープこうべ(コープこうべ)の協力を得て平成24年1月16日から4月30日の期間で収集した。健康調査への協力とともに、健康調査実施期間中の加入生協におけるインターネットを通じた商品購入データの提供にも協力することに同意したグループB登録者は、パルシステム東京では970世帯、コープこうべでは976世帯であった。また、モニター世帯が購入した食品の総数はパルシステム東京が5,252品目、コープこうべが6,634品目であった。

上記のPMMデータに関して、食中毒と関連が深いと考えられる下痢、嘔吐の2症状を対象に分析、スクリーニングを行ったが、対象期間のデータから、健康被害の可能性のある原因食品候補は検出されなかった。

新年度には、再びパルシステム東京およびコープこうべ協力を得て、健康調査および商品購入データの提供によるPMMデータを収集する。新年度の調査でも十分な人数の登録があり、有意義な分析が実施できる見込みである。

D. 考察

米国における食品防御対策の体系的把握について、平成24年度における米国の食品テロ

対策は、FSMA の施行が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。また、第7回食品防御計画調査の実施は過年度施策の充実に位置づけられる。

食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証について、脆弱性評価の結果としては、食用酢工場では、液体製品の工場によく見受けられる「閉鎖型」の製造ラインとなっており、攻撃物質の投入が難しく、多くの健康被害を及ぼすような犯行は難しいと考えられた。流通センターでは、過去の実被害の防御にこだわり過ぎた結果、食品への液体や微小物による異物混入という観点では、対策が採りきれていないという問題が見受けられた。漬物工場の内部では、非常に厳重、また安価でもよく工夫された効果的な対策が施されていた。

過年度研究で開発したチェックリスト（「食品工場における意図的な食品汚染防止に関するチェックリスト」）を適用した結果については、大きな改善を要する点は見られなかった。

生物剤系危害に対するセキュリティ強化については、特定した化学物質・生物剤は、法律上管理方法が定められているもの、もしくは一般的な設備や知識では取扱いそのものが困難であると想定される。ただし、意思を持って投入される場面を想定した場合、法律上の従来の管理方法や食品衛生上の管理では対応が不十分である。人為的な食品汚染等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な防御対策は非公表とするが、脆弱ポイント区域への持ち込み防止対策の強化をはじめ監視体制、アクセス制限の改善が必要である。

食品防御ガイドラインの作成については、中小規模工場向けガイドライン作成に向けていくつかの修正ポイントがあると考えられた。例えば、「意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きの検討の際の留意点については、ガイドラインの付録、参考資料などで示す必要がある」、「性善説的な経営の行き過ぎの防止、例えば工場関係者の過度なフリーアクセスの防止、私物チェックの徹底等について、ガイドラインでの提示

を検討する必要がある」、「工場外周の部外者侵入対策、特に井戸、貯水、配水施設等について、十分な対策を提示する必要がある」、「中規模業者として対応し難い、供給業者、運送業者、納入先業者等に対する食品防御対策に関する確認・要求について、実質的な対応策をガイドラインに示す必要がある」、等である。

食品テロの早期察知に向けたPMMの活用可能性に関する検証については、平成23年度の検討で開発された手法のリアルタイム性に着目し、分析プロセスの効率化を図った。昨年度までは月に1回単位での分析が行われていたが、これを2週間に一度、2つの生協で交互に分析する体制を構築した。これにより、東京と神戸を合わせると毎週1回、PMM分析を行い、アラートを検出できるようになった。

今年度、最終的に検出されアラートを出した食品候補は出なかったが、分析の間隔が短縮されたことにより、アラートが発せられた際の追跡調査などが容易になった。

本研究により、健康被害疑いと因果関係が疑われる原因食品候補について、現場での追跡調査まで含めたリアルタイム分析の可能性を高めることができた。

今後は手法の精度や実用性を高めるため、購入全食品に対して長期間にわたって喫食食品を回答していただくような健康調査方法の開発、抽出された原因候補食品との因果関係の調査、システムの自動化、さらなるアラートのリアルタイム性の向上などが課題であり、実用化に向け検討を継続していく必要がある。

E. 結論

米国における食品防御対策の体系的把握については、以下の結論が得られた。

- ・平成24年度におけるFDA、USDAにおける食品テロ対策の概要を整理するとともに、これを体系的に整理した。
- ・FDAの食品テロ対策はFSMA関係の新規の規制措置等の対応が行われた。USDAの食品テロ対策は過年度施策の継続的实施となっている。

認・要求)を抽出した。

食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証については、以下の結論が得られた。

- ・ 米国において提案されているフードサプライチェーンの食品テロに対する脆弱性評価手法“CARVER+Shock法”をベースにした脆弱性評価手法を3施設で適用した。その結果、①屋外の井戸の管理、②搬送業者の積み込み/積み降ろし作業に立ち会えない場合の対策、③私物の保管管理、④敷地内への無断立ち入り制限対策など、過年度調査と同様、HACCPのみでは対応が難しい重要対応項目が改めて確認された。
- ・ チェックリスト(「食品工場における意図的な食品汚染防止に関するチェックリスト」)については大きな改善を要する点は見られなかった。そのため、本年度以降は現場での実際の対策検討に資する(中小工場向け)ガイドラインの作成に着手する。(別稿分担研究「食品防御対策ガイドラインの作成」を参照)

生物剤系危害に対するセキュリティ強化については、以下の結論が得られた。

- ・ 生物剤の特性及び今回対象とした食品の特性、製造工程の特徴から、食用酢工場及び流通センター、漬物工場にて食品テロに利用される可能性がある生物剤を特定した上で、当該物質が利用された場合の被害規模の想定を行った。また、脆弱ポイントの評価を踏まえ、食品防御の視点から、現行の管理体制に追加すべき具体的な対策の検討を行った。

食品防御ガイドラインの作成については、以下の結論が得られた。

- ・ 中規模向けの食品防御対策ガイドラインに反映すべきポイント(「意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続き」、「性善説的な経営の行き過ぎの防止」、「殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法」、「工場外周の部外者侵入対策」、「供給業者、運送業者、納入先業者に対する食品防御対策に関する確

食品テロの早期察知に向けたPMMの活用可能性に関する検証については、平成23年度に、日本生協連を通じて、パルシステム東京およびコープこうべの協力を得て実施した「インターネットを活用した健康調査」で収集された健康調査データ、および調査に参加した世帯の商品購入データを用いて、医薬品PMMの分野で適用されている枠組み、手法と米国CDCで実施されているEARSの手法などを組み込んで開発した、食品による健康被害の早期発見および原因食品候補のスクリーニング手法による分析について、リアルタイム性の向上に着目して手法と体制を改善し、試行した。

アラートを出しても、分析頻度が従来のように1ヶ月単位では、生協側の追跡調査が困難であった。これを2つの生協で各2週間単位、合計の分析頻度では1週間単位にまで短縮できた。これにより、追跡調査まで含めたリアルタイム分析の可能性を高めることができた。今後は抽出された原因候補食品との因果関係の調査や、実用化に向けたリアルタイムアラートの効率的な提供方法などを検討していく必要がある。

さらに、パルシステム東京およびコープこうべで新年度実施する調査データを分析対象に加え、PMMの活用可能性の検証をより進める予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

神奈川芳之、赤羽学、今村知明. 第1編 食品衛生管理と食の安全 第6章 フードディフェンスという概念. 美研クリエイティブセンター 編集. 微生物コントロールによる食品衛生管理 ー食品の安全・危機管理から予測微生物の活用までー. 2013 Jan;p.91-108.

今村知明、神奈川芳行 他. 【第2刷増刷】第4章 社会における対応の現状と対策 1. アレルギーの法事の現状と対策. 中村 丁次 他編. 【第2刷増刷】食物アレルギーAtoZ 医学的基礎知識から代替食献立まで. 2012 Sep;p.129-137.

Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study. *interactive Journal of Medical Research*. 2013 Jan ;2(1):e2.

Tomomi Sano, Manabu Akahane, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Internet survey of the influence of environmental factors on human health: environmental epidemiologic investigation using the Web-based Daily Questionnaire for Health. *International Journal Of Environmental Health Research*. 2012 Sep 4. [Epub ahead of print]

前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、鬼武一夫、大日康史、岡部信彦、長谷川専、山口健太郎、牛島由美子、鈴木智之、今村知明. 食品市販後調査の実行可能性の検証とシグナル検出方法の検討. 修士論文(前屋敷明江). *医療情報学*. 2012 ;31(1):13-24.

2. 学会発表

2012年11月06日～(東京都、一橋大学 一橋講堂(旧 学術総合センター)) 第12回日本バイオセーフティ学会 食品防御から見たバイオリスク認知・バイオリスク評価・バイオリスクマネジメントの考え方と食品バイオテロに対する食品防御による対応 Review of Biorisk Perception, Biorisk Assessment and Biorisk Management from the viewpoint of Food Defense Action to Food Bioterrorism by Food Defense 今村知明.

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、サンルート国際ホテル山口) 第71回日本公衆衛生学会総会 食品防御の実用的ガイドラ

インとHACCPにおける食品防御の観点からの留意事項の検討 神奈川芳行、赤羽学、今村知明、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴.

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、サンルート国際ホテル山口) 第71回日本公衆衛生学会総会 食品における市販後健康被害調査の実践とその検証結果 前屋敷明江、赤羽学、鬼武一夫、杉浦弘明、長谷川専、鈴木智之、今村知明.

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、クリエイティブ・スペース 赤レンガ) 第71回日本公衆衛生学会総会 一般化推定方程式を用いた東日本大震災による遠隔地住民の不眠発症の影響調査 杉浦弘明、城島哲子、坂東春美、赤羽学、佐野友美、今村知明.

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、サンルート国際ホテル山口) 第71回日本公衆衛生学会総会 ウェブ調査による2012年の東京と兵庫県の杉及びヒノキ花粉症発症者の観察 佐野友美、杉浦弘明、赤羽学、鬼武一夫、岡部信彦、今村知明.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）

『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』(案)について

はじめに

2001年9月11日にアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。

わが国では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件、2008年冷凍ギョーザ事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲が拡大することは容易に予測される。

こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究班」では、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）による『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』[Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]¹を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状

近年、わが国では、HACCPシステム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られている。しかし、HACCPによる食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行為を防止するためには、HACCPシステム等の衛生管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等にも注意を払う必要がある。

米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。

2. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要

米国FDAによる『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』は、フードサプライチェーンが食品への有害物質混入等悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示し、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものである。その対象は、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、包装工程、倉庫を含む全ての部門（小売業や飲食店を除く）である。

1

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>

今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。

3. ガイドラインの使用について

本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。

しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1. 優先的に実施すべき対策」と、「2. 可能な範囲での実施が望まれる対策」の2つの推奨レベルに分けて作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「実施可能な対策の確認」や「対策の必要性に関する気付きを得る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。

なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。

食品防衛対策ガイドライン(食品製造工場向け)

—意図的な食品汚染防御のための推奨項目—

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

- ・ 食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等²が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の安全確保について高い責任感を感じながら働くことができるような職場づくりを行う。
- ・ 食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず最初に内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。
- ・ 自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、普段から従業員の勤務状況、業務内容について正確に把握しておく。
- ・ 製品の異常を早い段階で探知するため苦情や健康危害情報等を日常的に確認するとともに、万一、意図的な食品汚染が発生した際に迅速に対処できるよう、意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておく。

■人的要素(従業員等³)

- ・ 従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書等について、(複写ではなく)原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。
- ・ 従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。
- ・ 製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。
- ・ 従業員等の従来とは異なる言動、出退勤時間の著しい変化等について把握をする。
- ・ 従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。

■人的要素(部外者)

- ・ 事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・訪問理由・訪問先(部署・担当者等)を確認し、可能な限り従業員が訪問場所まで同行する。

² 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。

³ 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。可能であれば、“食品防衛に対する留意”に関する内容を、契約条件に盛り込む。

- ・ 事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。
- ・ 訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。
- ・ 施設のメンテナンスや防虫・防鼠作業等のため、工場内を単独で行動する必要のある訪問者に対しては、持ち物を十分確認し、不要なものを持ち込ませないように留意する。食品取扱いエリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。
- ・ 郵便、宅配便の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておく。また配達員の敷地内の移動は、事前に設定した立ち入り可能なエリア内のみとし、配達員が建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないように留意する。

■施設管理

- ・ 不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定期的に確認を行う。
- ・ 食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所を把握し、防御対策を検討する。
- ・ 非稼働時における防犯対策を講じる。
- ・ 鍵の管理方法を策定する。
- ・ 製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。
- ・ 工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がある箇所については、必要に応じて対策を講じる。
- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。
- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。
- ・ 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。
- ・ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。
- ・ 井水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。

- ・ コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムへのアクセス許可者を制限する。
- ・ コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。
- ・ 従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。

■入出荷等の管理

- ・ 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。
- ・ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。
- ・ 保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 製品の納入先の荷受人（部署）の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。

2. 可能な範囲での実施が望まれる対策

将来的に実施することが望まれるものの、1. に挙げた項目に比して優先度は低いと判断された不急の対策。

■組織マネジメント

- ・ 警備員（社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員）に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けるようにする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。

■人的要素(従業員等)

- ・ 敷地内の従業員等の所在を把握する。

■施設管理

- ・ フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。
- ・ 警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。
- ・ 警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施錠確認等を行う。

- ・ 警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。

表 2 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）[解説]

『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』(案)について

はじめに

2001年9月11日にアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。

わが国では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件、2008年冷凍ギョーザ事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲が拡大することは容易に予測される。

こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究班」では、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）による『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』[Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]⁴を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状

近年、わが国では、HACCPシステム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られている。しかし、HACCPによる食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行為を防止するためには、HACCPシステム等の衛生管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等にも注意を払う必要がある。

米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。

2. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要

米国FDAによる『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』は、フードサプライチェーンが食品への有害物質混入等悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示し、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものである。その対象は、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、包装工程、倉庫を含む全ての部門（小売業や飲食店を除く）である。

今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を

4

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>

踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。

3. ガイドラインの使用について

本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。

しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1. 優先的に実施すべき対策」と、「2. 可能な範囲での実施が望まれる対策」の2つの推奨レベルに分けて作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「実施可能な対策の確認」や「対策の必要性に関する気づきを得る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。

なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。